NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

SUFENTA 10 µg/2 ml, solution injectable (IV ou péridurale)

SUFENTA 50 µg/10 ml, solution injectable (IV ou péridurale)

Sufentanil

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE SUFENTA, solution injectable (IV ou péridurale) ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

SUFENTA appartient à la classe des médicaments anesthésiques opioïdes.

Ce médicament est utilisé en anesthésie générale, en réanimation et en anesthésie régionale, pour calmer la douleur (*agent analgésique)*.

En anesthésie régionale, SUFENTA est injecté par voie péridurale. Cette technique est utilisée dans les accouchements dits sans douleur, en chirurgie générale ou en cas de douleurs post-opératoires.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER SUFENTA, solution injectable (IV ou péridurale) ?

SUFENTA NE DOIT JAMAIS VOUS ETRE ADMINISTRE SI :

- Vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active (le citrate de sufentanil) ou à l'un des autres composants contenus dans SUFENTA.
- Vous êtes allergique aux médicaments dérivés de la morphine.
- Vous prenez certains médicaments morphiniques *(nalbuphine, buprénorphine, pentazocine)* ou de la naltrexone (*médicament utilisé pour le sevrage ou la prévention des rechutes de la toxicomanie*) (voir rubrique « Prise ou utilisation d'autres médicaments »).
- Vous présentez des contre-indications à une administration par voie péridurale telles qu'un traitement par anticoagulants (*médicaments diminuant la coagulation du sang*), une infection générale, une infection localisée au point d'injection, une hémorragie (*perte de sang*) importante.

Faites attention avec SUFENTA, solution injectable (IV ou péridurale) :

- Comme pour les autres analgésiques (*médicaments qui calment la douleur*) de type morphinique, l'utilisation de SUFENTA peut s'accompagner d'une dépression respiratoire (*insuffisance respiratoire aiguë*) qui peut persister quelque temps après l'opération. Vous resterez donc sous surveillance médicale pendant un moment après l'opération.
- Si vous ressentez une somnolence importante ou des problèmes respiratoires après l'opération, informez immédiatement votre médecin ou le personnel soignant.
- Si SUFENTA est utilisé pendant une durée prolongée, vous serez placé sous assistance respiratoire.

* Ce médicament ne pourra généralement pas vous être administré si vous consommez des boissons alcoolisées ou si vous prenez des médicaments contenant de l'alcool (voir rubrique « Prise ou Utilisation d'autres médicaments »).
* Ce médicament contient 3,5 mg de sodium par millilitre, il faut en tenir compte chez les personnes suivant un régime pauvre en sel strict. Prévenez votre médecin si vous suivez un tel régime.

Avertissez votre médecin anesthésiste si vous présentez :

* une pression artérielle basse, une hypovolémie ou une insuffisance cardiaque,
* des troubles du sang au niveau du cerveau,
* une maladie respiratoire chronique,
* une maladie du foie ou des reins,
* un manque d'hormone de la glande thyroïde.

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Ce médicament ne POURRA JAMAIS vous être administré en association avec certains médicaments morphiniques (*nalbuphine, buprénorphine, pentazocine*) ni avec de la naltrexone (*médicament utilisé pour le sevrage ou la prévention des rechutes de la toxicomanie).*

Ce médicament NE POURRA GENERALEMENT PAS vous être administré si vous consommez des boissons alcoolisées ou si vous prenez des médicaments contenant de l'alcool.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Aliments et boissons

Vous devez éviter de consommer des boissons alcoolisées pour que ce médicament puisse vous être administré (voir rubrique « Faites attention avec SUFENTA, solution injectable (IV ou péridurale) »).

Grossesse et allaitement

Avertissez le médecin anesthésiste si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

L'utilisation de SUFENTA ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

L'administration de SUFENTA chez la femme allaitante doit se faire avec prudence. Pour des doses n'excédant pas 30 µg, il est conseillé d'attendre 4 h suivant l'administration de sufentanil avant d'allaiter. Pour des doses supérieures, l'allaitement est déconseillé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

SUFENTA peut diminuer votre vigilance ou votre capacité à conduire.

Un délai de temps suffisant (au moins 24 heures) doit être observé entre l'administration de ce médicament et la reprise de la conduite automobile ou l'utilisation de machines.

Vous devez toujours demander l'avis de votre médecin.

Informations importantes concernant certains composants de SUFENTA, solution injectable (IV ou péridurale)

SUFENTA contient 3,5 mg de sodium par millilitre, il faut en tenir compte chez les personnes suivant un régime pauvre en sel strict. Prévenez votre médecin si vous suivez un tel régime.

3. COMMENT UTILISER SUFENTA, solution injectable (IV ou péridurale) ?

Ce produit ne doit être administré que par des médecins spécialisés en anesthésie-réanimation ou en médecine d'urgence et familiarisés avec l'utilisation des anesthésiques, ou sous leur contrôle, et disposant de tout le matériel d'anesthésie-réanimation nécessaire.

Posologie

La dose qui vous sera administrée par un professionnel de santé sera déterminée en fonction notamment :

* de votre âge,
* de votre poids,
* de votre état général,
* du type d'anesthésie réalisée.

<u>Mode d'administration</u>

Ce médicament vous sera administré par **voie intraveineuse** (*dans une veine*) ou **par voie péridurale** (*injection dans le bas du dos*).

Si vous avez utilisé plus de SUFENTA, solution injectable (IV ou péridurale) que vous n'auriez dû :

SI TROP DE SUFENTA vous a été administré, cela se traduit par une dépression respiratoire. Dans ce cas, votre médecin prendra les mesures nécessaires.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, SUFENTA, solution injectable (IV ou péridurale) est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

<u>Effets indésirables très fréquents</u> (affectant plus de 1 personne sur 10)

- Sédation.
- Démangeaisons.

<u>Effets indésirables fréquents</u> (affectant 1 à 10 personnes sur 100)

- Tremblements du nouveau-né.
- Vertiges.
- Maux de tête.
- Accélération du rythme cardiaque.
- Hypertension.
- Hypotension.
- Pâleur.
- Coloration bleutée de la peau (ongles et lèvres) du nouveau-né.
- Vomissements.
- Nausées.
- Décoloration de la peau.
- Contractions musculaires.
- Rétention urinaire.
- Incontinence urinaire (perte involontaire d'urine).
- Fièvre.

<u>Effets indésirables peu fréquents</u> (affectant 1 à 10 personnes sur 1000)

- Rhume.
- Allergie.
- Indifférence
- Nervosité.
- Difficulté à coordonner les mouvements.
- Mouvements anormaux du nouveau-né.
- Contractions musculaires involontaires et douloureuses.
- Exagération des réflexes.
- Augmentation du tonus musculaire.
- Diminution de l'activité motrice du nouveau-né.
- Somnolence.
- Troubles de la vision.
- Coloration bleutée de la peau (ongles et lèvres).
- Trouble du rythme cardiaque.
- Ralentissement du rythme cardiaque.
- Irrégularités des contractions cardiaques.
- Electrocardiogramme anormal.
- Gêne respiratoire.
- Diminution de la ventilation pulmonaire.
- Altération de la voix.
- Toux.
- Hoquet.
- Trouble respiratoire.
- Inflammation de la peau d'origine allergique.

- Transpiration excessive.
- Eruption cutanée étendue (également chez le nouveau-né).
- Sécheresse de la peau.
- Douleur du bas du dos.
- Diminution du tonus musculaire du nouveau-né.
- Rigidité musculaire.
- Augmentation ou diminution de la température corporelle.
- Frissons.
- Douleur.
- Réaction au site d'injection.
- Douleur au site d'injection.

Effets indésirables de fréquence inconnue (ne pouvant être connue à partir des données disponibles)

- Réactions allergiques.
- Coma.
- Convulsion.
- Contractions musculaires involontaires.
- Rétrécissement de la pupille.
- Arrêt cardiaque.
- Malaise brutal avec chute de la pression artérielle.
- Arrêt respiratoire.
- Apnée.
- Dépression respiratoire.
- Œdème pulmonaire.
- Contraction brusque des muscles du larynx.
- Rougeur de la peau.
- Spasmes musculaires.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER SUFENTA, solution injectable (IV ou péridurale) ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser SUFENTA, solution injectable (IV ou péridurale) après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25° C et dans l'emballage extérieur.

Après ouverture : le produit doit être utilisé immédiatement.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient SUFENTA, solution injectable (IV ou péridurale) ?

La substance active est:

SUFENTA 10 microgrammes/2 ml

Citrate de sufentanil .... 15 microgrammes

Quantité correspondant à sufentanil base .... 10 microgrammes

Pour une ampoule de 2 ml.

SUFENTA 50 microgrammes/10 ml

Citrate de sufentanil .... 75 microgrammes

Quantité correspondant à sufentanil base .... 50 microgrammes

Pour une ampoule de 10 ml.

Les autres composants sont :

Chlorure de sodium, hydroxyde de sodium et/ou acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables.

Qu'est ce que SUFENTA, solution injectable (IV ou péridurale) et contenu de l'emballage exterieur ?

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable.

SUFENTA 10 microgrammes/2 ml : boîte de 5 ampoules.

SUFENTA 50 microgrammes/10 ml : boîte de 10 ampoules.

Titulaire/Exploitant

JANSSEN-CILAG
1, RUE CAMILLE DESMOULINS
TSA 91003
92787 ISSY-LES-MOULINEAUX Cedex 9

Fabricant

GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING S.P.A.
STRADA PROVINCIALE ASOLANA N.90 (LOC SAN POLO)
43056 TORRILE (PR)
ITALIE

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est avril 2012.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

MISES EN GARDE SPECIALES

Au début de son administration, ce médicament peut induire une rigidité musculaire.
Cette rigidité peut être évitée en prenant les mesures suivantes :

- l'injection doit être suffisamment lente lorsque le sufentanil est utilisé à faibles doses,
- l'administration de relaxants musculaires immédiatement avant celle de ce médicament prévient la rigidité musculaire.

Lors d'utilisation obstétricale par voie intraveineuse, le sufentanil sera administré après le clampage du cordon ombilical pour prévenir un éventuel effet dépresseur respiratoire chez le nouveau-né. Cependant, l'utilisation de la voie intraveineuse est contre-indiquée pendant l'accouchement ou avant le clampage du cordon ombilical.

Comme pour les autres analgésiques de type morphinique, l'utilisation de SUFENTA peut s'accompagner d'une dépression respiratoire (insuffisance respiratoire aiguë) qui peut persister quelques temps après l'opération.

L'administration de ce médicament est à éviter avec la prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Ce produit ne doit être administré que par des médecins spécialisés en anesthésie-réanimation ou en médecine d'urgence et familiarisés avec l'utilisation des anesthésiques, ou sous leur contrôle, et disposant de tout le matériel d'anesthésie-réanimation nécessaire.

Information pour la personne chargée de l'administration de SUFENTA :

La posologie est variable selon la technique anesthésique, l'état du patient et les modalités de contrôle de la ventilation.

En fonction de ses différentes indications, le mode d'emploi et les posologies sont les suivantes :

Voie intraveineuse

Anesthésie générale balancée :

Interventions de courte ou de moyenne durée (1 à 2 heures) : 0,1 à 2 microgrammes/kg à l'induction en association à un hypnotique et (ou) un agent anesthésique volatil et un agent myorelaxant.

Des doses de 10 à 25 microgrammes de sufentanil peuvent être réadministrées lors de l'entretien de l'anesthésie en fonction des signes cliniques d'allégement de l'analgésie et en fonction de la tolérance à la dose initiale.

Interventions chirurgicales majeures (durée supérieure à 2 heures) : la dose totale sera calculée sur la base d'une administration de 1 microgramme/kg/h, à adapter selon l'intervention chirurgicale, l'état du patient et des produits associés, 75 % de la dose totale pouvant être administrés en bolus à l'induction et l'entretien assuré soit par des réinjections de 10 à 50 microgrammes en fonction des signes cliniques d'allégement de l'analgésie soit par une perfusion continue. Le sufentanil peut être associé à un hypnotique et (ou) un agent anesthésique volatil et un agent myorelaxant.

Anesthésie analgésique (chirurgie cardio-vasculaire) :

Dose bolus à l'induction de 8 à 20 microgrammes/kg en association avec 100 % d'oxygène et un agent myorelaxant compatible avec l'état cardio-vasculaire du patient.

Un bolus supplémentaire de 5 à 10 microgrammes/kg doit être administré avant la sternotomie.

L'entretien est assuré soit par des doses répétées de 25 à 50 microgrammes administrées en fonction des signes d'allégement de l'analgésie et de la tolérance du patient au bolus initial soit par une perfusion continue.

En comparaison aux autres morphiniques utilisés dans de tels protocoles, la dose des médicaments associés tels que anesthésiques volatils, benzodiazépines, doit en général être réduite.

La dose totale administrée en chirurgie cardio-vasculaire est en moyenne de 12 à 30 microgrammes/kg avec un délai moyen d'extubation prévisible de 12 à 18 heures.

Toutefois, la posologie devra être ajustée en fonction des autres agents anesthésiques utilisés, des variations individuelles et du délai d'extubation.

Sédation prolongée en unité de soins intensifs ou en réanimation, de patients ventilés :

0.2 à 2 microgrammes/kg/heure, selon le degré de sédation nécessaire et les doses respectives des produits éventuellement associés.

Voie péridurale

Chirurgie générale (thoracique, urologique, orthopédique)

Une dose initiale de 0,75 microgrammes/kg diluée dans 10 ml permet une analgésie de 4 à 8 heures. Des boli supplémentaires de 25 à 50 microgrammes peuvent être administrés en fonction des signes d'allégement de l'analgésie.

Obstétrique

Dose bolus de 15 à 20 microgrammes diluée dans un volume de 10 ml associée à un anesthésique local telle la bupivacaïne (0,125 % - 0,25 %). Il est recommandé de ne pas dépasser la dose totale de 30 microgrammes de sufentanil.

Analgésie post-césarienne

Dose bolus de 25 microgrammes diluée dans un volume de 10 ml, associée à un anesthésique local telle la bupivacaïne (0,125 % - 0,25 %). Il est recommandé de ne pas dépasser la dose totale de 30 microgrammes de sufentanil.

Analgésie post-opératoire

Dose bolus de 0,75 microgrammes/kg diluée dans un volume de 10 ml en dose unique ou répétée en fonction des signes d'allégement de l'analgésie (25 à 50 microgrammes), ou en perfusion à la dose de 0,2 à 0,3 microgrammes/kg/h.

MODE D’EMPLOI

Si nécessaire, SUFENTA peut être mélangé à des solutés salins ou glucosés. Ces dilutions sont compatibles avec les poches plastiques pour perfusion. Les dilutions doivent être utilisées dans les 24 heures suivant leur préparation.

1- Maintenir l'ampoule entre le pouce et l'index en laissant dépasser le haut de l'ampoule.

2- De l'autre main, saisir la partie supérieure de l'ampoule, l'index posé contre le col, et le pouce posé sur le point coloré, parallèlement aux anneaux (ou à l'anneau) de couleur.

3- En maintenant le pouce sur le point, casser d'un mouvement sec le haut de l'ampoule en maintenant fermement le corps de l'ampoule dans la main.

